

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

articaïnehydrochloride/adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Septanest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Septanest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Septanest wordt gebruikt om uw mondholte tijdens tandheelkundige ingrepen te verdoven.

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen:

- articaïne, een lokaal verdovingsmiddel dat pijn voorkomt en
- adrenaline, een vasoconstrictor die de bloedvaten op de plaats van de injectie vernauwt en er zo voor zorgt dat het effect van articaïne langer aanhoudt. Het vermindert ook bloeding tijdens de ingreep.

Septanest N of Septanest SP wordt bij u toegediend door een tandarts.

Septanest is voor kinderen ouder dan 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht), jongeren en volwassenen.

Afhankelijk van de soort tandheelkundige ingreep die wordt uitgevoerd, zal de tandarts kiezen tussen twee geneesmiddelen:

- Septanest N wordt doorgaans gebruikt voor eenvoudige en korte tandheelkundige ingrepen
- Septanest SP is geschikter voor ingrepen die langer duren of waarbij mogelijk aanzienlijke bloeding optreedt.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- U bent allergisch voor articaïne of adrenaline of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere lokale verdovingsmiddelen.
- U heeft epilepsie die niet genoeg onder controle wordt gehouden met geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw tandarts voordat u Septanest gebruikt als u lijdt aan een van de volgende

aandoeningen:

- ernstige hartritmestoornissen (bijv. tweede en derdegraads AV-blok);
- acuut hartfalen (acute hartzwakte, bijv. onverwachte pijn op de borst in rust of na myocardinfarct (bijv. hartaanval));
- lage bloeddruk;
- abnormaal snelle hartslag;
- een hartaanval in de afgelopen 3 tot 6 maanden;
- een bypassoperatie aan een kransslagader in de afgelopen 3 maanden;
- gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de bloeddruk die bètablokkers worden genoemd, zoals propranolol. Er bestaat een risico op zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis) of ernstige vertraging van de hartslag (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’);
- zeer hoge bloeddruk;
- gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson (tricyclische antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van adrenaline versterken;
- epilepsie;
- een tekort in uw bloed van een chemische stof met de naam cholinesterase (plasmacholinesterasedeficiëntie);
- problemen met uw nieren;
- ernstige problemen met uw lever;
- een ziekte genaamd *myasthenia gravis*, die spierzwakte veroorzaakt;
- porfyrie, die neurologische complicaties of huidproblemen veroorzaakt;
- gebruik van andere lokale verdovingsmiddelen, geneesmiddelen die tijdelijk verlies van gevoel veroorzaken (inclusief verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- gebruik van geneesmiddelen genaamd bloedverdunders of antistollingsmiddelen, om vernauwing of verharding van de bloedvaten in uw armen en benen te voorkomen;
- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft hartproblemen of heeft die gehad;
- u heeft ongecontroleerde diabetes;
- ernstig overactieve schildklier (thyreotoxicose);
- een tumor die feochromocytoom wordt genoemd;
- een ziekte genaamd geslotenkamerhoekglaucoom, die de ogen treft;
- een ontsteking of infectie in het gebied waar u de injectie moet krijgen;
- verlaagde zuurstofconcentratie in de lichaamswefsels (hypoxie), te hoge concentratie kalium in het bloed (hyperkaliëmie) en stoornissen van de stofwisseling door te veel zuur in het bloed (metabole acidose).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Septanest nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het extra belangrijk dat u dat tegen uw tandarts zegt:

- andere lokale verdovingsmiddelen, geneesmiddelen die omkeerbaar verlies van gevoel veroorzaken (inclusief verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- kalmeringsmiddelen (zoals benzodiazepine, opiaten), bijvoorbeeld om te zorgen dat u minder bang bent voor de tandheelkundige ingreep;
- geneesmiddelen voor het hart en de bloeddruk (zoals guanadrel, guanethidine, propranolol, nadolol);
- tricyclische antidepressiva gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline en protriptyline);
- COMT-remmers voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zoals entacapon of tolcapon);
- MAO-remmers gebruikt voor de behandeling van depressieve of angststoornissen (zoals moclobemide, fenzine, tranylcypromine, linezolid);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld digitalis,

- kinidine);
- geneesmiddelen gebruikt voor migraineaanvallen (zoals methysergide of ergotamine);
 - sympathicomimetische vasopressoren (zoals cocaïne, amfetaminen, fenylefrine, pseudo-efedrine, oxymetazoline), gebruikt om de bloeddruk te verhogen: bij gebruik binnen de afgelopen 24 uur moet de tandheelkundige behandeling worden uitgesteld;
 - antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines).

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd eten, inclusief kauwgom, totdat het normale gevoel weer terug is, want de kans bestaat dat u anders op uw lippen, wangen of tong bijt. Dit geldt nog extra bij kinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts of arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw tandarts of arts zal bepalen of u Septanest tijdens de zwangerschap kunt gebruiken.

5 uur na de verdoving mag u weer borstvoeding geven.

Er worden geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid verwacht bij de hoeveelheden die voor een tandheelkundige ingreep worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last van bijwerkingen krijgt, waaronder duizeligheid, wazig zien of vermoeidheid, moet u niet autorijden of machines bedienen voordat u weer hersteld bent (doorgaans binnen 30 minuten na de tandheelkundige ingreep).

Septanest bevat natrium en natriummetabisulfiet.

- Natrium: minder dan 23 mg natrium per patroon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- Natriummetabisulfiet: kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Als er een risico op een allergische reactie bestaat, zal uw tandarts een ander verdovingsmiddel kiezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Alleen artsen of tandartsen worden getraind om Septanest te gebruiken.

Uw tandarts zal kiezen tussen Septanest N en Septanest SP, en de geschikte dosis bepalen, rekening houdend met uw leeftijd, uw gewicht, uw algemene gezondheid en de tandheelkundige ingreep.

De laagste dosis die tot effectieve verdoving leidt, moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt toegediend via een langzame injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel toegediend zult krijgen, maar als u zich niet goed begint te voelen, zeg dit dan tegen uw tandarts. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: ernstige zwakte, bleekheid van de huid, hoofdpijn, agitatie of rusteloosheid, gevoel van desoriëntatie, evenwichtsstoornis, onwillekeurig trillen of beven, verwijding van de pupil, wazig zien, problemen met scherp focussen op een voorwerp, spraakstoornissen, duizeligheid, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), toestand van bewegingloosheid (stupor), bewustzijnsverlies, coma, geeuwen, abnormaal traag of snel ademen wat kan leiden tot tijdelijke ademstilstand, onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Terwijl u in de tandartspraktijk bent, zal uw tandarts het effect van Septanest nauwlettend volgen.

Vertel het uw tandarts, arts of apotheker onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos of moeite met ademen (angio-oedeem)
- huiduitslag, jeuk, zwelling van de keel en moeite met ademen: dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie).
- een combinatie van hangend ooglid en vernauwing van de pupil (*Horner-syndroom*)

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Bij bepaalde patiënten kunnen ook andere bijwerkingen optreden die hierboven niet genoemd zijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het tandvlees
- pijn door zenuwbeschadiging (neuropathische pijn)
- doof gevoel of verminderde tastzin in en om de mond
- metaalsmaak, smaakstoornis of verlies van smaakfunctie
- toegenomen, onaangename of abnormale tastzin
- verhoogde gevoeligheid voor warmte
- hoofdpijn
- abnormaal snelle hartslag
- abnormaal trage hartslag
- lage bloeddruk
- zwelling van tong, lippen en tandvlees

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- branderig gevoel
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de tong en mond
- misselijkheid, braken, diarree
- huiduitslag, jeuk
- pijn in de nek of op de plaats van de injectie

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- nervositeit, angst
- stoornis van de aangezichtszenuw (facialisparalyse)
- slaperigheid (somnolentie)
- onwillekeurige oogbeweging
- dubbelzien, tijdelijke blindheid
- hangend ooglid en vernauwing van de pupil (*Horner-syndroom*)
- naar achteren verplaatste oogbol binnen de oogkas (enofthalmie)
- oorsuizen, overgevoeligheid van gehoor
- hartkloppingen
- opvliegers
- piepende ademhaling (bronchospasme), astma
- moeite met ademen
- vervelling en verzwering van het tandvlees
- vervelling op de injectieplaats
- netelroos (urticaria)
- spiertrekkingen, onwillekeurige samentrekkingen van spieren
- vermoeidheid, zwakte

- koude rillingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- aanhoudend verlies van gevoeligheid, langdurig 'doof gevoel' en verlies van smaak

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- extreem goede stemming (euforie)
- problemen met hartslagcoördinatie (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok)
- verhoogde hoeveelheid bloed in een deel van het lichaam, met ophoping van bloed in de bloedvaten tot gevolg
- verwijding of vernauwing van bloedvaten
- heesheid
- moeite met slikken
- zwellen van wangen en plaatselijke zwellen
- *burning mouth*-syndroom
- roodheid van de huid (erytheem)
- abnormaal veel zweten
- verergering van de neuromusculaire verschijnselen bij Kearns-Sayre-syndroom
- het heet of koud hebben
- kaakkramp

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

De patronen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is.

De patronen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Onmiddellijk na opening van de patroon gebruiken. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw tandarts weet hoe geneesmiddelen moeten worden weggegooid die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn articaïnehydrochloride en adrenalinetartraat.
 - o Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie van Septanest N bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 8,5 microgram adrenaline (als adrenalinetartraat).
 - o 1 ml van Septanest N bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 5 microgram adrenaline (als adrenalinetartraat).

 - o Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie van Septanest SP bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 17 microgram adrenaline (als adrenalinetartraat).
 - o 1 ml van Septanest SP bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 10 microgram adrenaline (als adrenalinetartraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223), natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Septanest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Septanest is een heldere en kleurloze oplossing.

Het is verpakt in glazen patronen voor eenmalig gebruik, verzegeld aan de onderzijde met een beweegbare rubberen zuiger en aan de bovenzijde met een rubberen verzegeling die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium dop.

Doos met daarin glazen patronen 50 x 1,7 ml.

Doos met daarin glazen patronen, zelfaspirerend 50 x 1,7 ml.

Verpakking van 4 dozen met daarin glazen patronen 50 x 1,7 ml.

Verpakking van 8 dozen met daarin glazen patronen 50 x 1,7 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Septodont NV-SA

Grondwetlaan 87

B-1083 Brussel, België

Fabrikant

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Frankrijk

Septanest N is in het register ingeschreven onder RVG 13674 – U.R.

Septanest SP is in het register ingeschreven onder RVG 13675 – U.R.

Deze geneesmiddelen zijn geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung
België:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulgarije :	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kroatië:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Cyprus:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Tsjechië:	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest s adrenalinem 1:200 000, 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml, injekční roztok Septanest s adrenalinem 1:100 000, 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml, injekční roztok
Denemarken:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Estland:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus
Finland:	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Frankrijk:	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
Duitsland:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Griekenland:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Hongarije:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italië:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Letland:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litouwen:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Malta:	Septanest with adrenaline 1/200,000, 40 mg/ml + 5 micrograms /ml solution for injection Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml, solution for injection
Nederland:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Polen:	SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 200 000 (40 mg+0,005mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 (40 mg+0,01mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Roemenië:	SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
Slowakije :	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenië:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Spanje:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Zweden:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Voor alle populaties moet de laagste dosis worden gebruikt die tot effectieve anesthesie leidt. De benodigde dosering moet per individu worden bepaald.

Voor een routine-ingreep is de normale dosis voor volwassen patiënten de inhoud van 1 patroon, maar het is mogelijk dat minder dan de inhoud van 1 patroon voldoende is voor effectieve verdooving. Ter beoordeling van de tandarts zijn er mogelijk meer patronen nodig voor uitgebreide ingrepen, zonder de maximale aanbevolen dosis te overschrijden.

Voor de meeste tandheelkundige routine-ingrepen heeft het de voorkeur om Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml te gebruiken.

Voor complexere ingrepen, zoals die waarbij goede hemostase nodig is, heeft het de voorkeur om Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml te gebruiken.

Gelijktijdig gebruik van kalmeringsmiddelen om de angst van de patiënt te verminderen:

De maximale veilige dosis van lokale anesthetica kan bij gesedeerde patiënten worden verlaagd vanwege een toegevoegd effect op de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel.

Volwassenen en adolescenten (12 t/m 18 jaar)

Bij volwassenen en adolescenten is de maximale dosis articaïne 7 mg/kg met een absolute maximale dosis articaïne van 500 mg. De maximale dosis articaïne van 500 mg komt overeen met een gezonde volwassene van meer dan 70 kg lichaamsgewicht.

Kinderen (4 t/m 11 jaar)

De veiligheid van Septanest bij kinderen van 4 jaar en jonger is nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

De te injecteren hoeveelheid moet worden bepaald op grond van de leeftijd en het gewicht van het kind en de omvang van de operatie. De gemiddelde effectieve dosis is 2 mg/kg en 4 mg/kg voor respectievelijk eenvoudige en complexe ingrepen. De laagste dosis die tot effectieve tandheelkundige verdooving leidt, moet worden gebruikt. Bij kinderen in de leeftijd van 4 jaar (of vanaf 20 kg lichaamsgewicht) en ouder, is de maximale dosis articaïne 7 mg/kg alleen met een absolute maximale dosis van 385 mg articaïne voor een gezond kind van 55 kg lichaamsgewicht.

Speciale patiëntencategorieën

Ouderen en patiënten met een nierfunctiestoornis

Wegens gebrek aan klinische gegevens moet extra voorzichtigheid in acht worden genomen zodat de laagste dosis wordt toegediend die leidt tot efficiënte anesthesie bij ouderen en bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

Bij deze patiënten kan verhoogde plasmaconcentratie van het geneesmiddel optreden, met name na herhaald gebruik. Als er opnieuw een injectie moet worden gegeven, moet de patiënt nauwlettend worden gemonitord, om eventuele tekenen van een relatieve overdosering vast te stellen.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Bijzondere voorzorg moet worden genomen om de laagste dosis toe te dienen die leidt tot efficiënte anesthesie bij patiënten met een leverfunctiestoornis, in het bijzonder na herhaald gebruik, hoewel 90% van articaïne eerst wordt geïnactiveerd door niet-specifieke plasma-esterases in het weefsel en het bloed.

Patiënten met plasmacholinesterasedeficiëntie

Er kunnen verhoogde plasmaconcentraties van het middel optreden bij patiënten met cholinesterasedeficiëntie of patiënten die behandeld worden met acetylcholinesteraseremmers, omdat het product voor 90% wordt geïnactiveerd door plasma-esterases. Daarom moet de laagste dosis worden gebruikt die tot effectieve anesthesie leidt.

Wijze van toediening

Infiltratie en perineuraal gebruik in mondholte.

Lokale anesthetica moeten met voorzichtigheid worden geïnjecteerd wanneer er sprake is van ontsteking en/of infectie op de plaats van de injectie. De injectiesnelheid moet zeer traag zijn (1 ml/min).

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan hanteren of toedienen van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen of tandartsen die voldoende zijn getraind en bekend zijn met de diagnose en behandeling van systemische toxiciteit. De beschikbaarheid van geschikte reanimatieapparatuur en medicatie moet worden geverifieerd vóór toediening van regionale anesthesie met lokale verdovingsmiddelen om onmiddellijke behandeling van eventuele respiratoire en cardiovasculaire noodgevallen mogelijk te maken. De bewustzijnstoestand van de patiënt moet worden gecontroleerd na elke injectie met een lokaal verdovingsmiddel.

Bij gebruik van Septanest voor infiltratie of regionale blok-anesthesie, moet de injectie altijd langzaam en met voorafgaande aspiratie worden gegeven.

Bijzondere waarschuwingen

Adrenaline vermindert de doorbloeding van het tandvlees en veroorzaakt daardoor mogelijk plaatselijke weefselnecrose.

Zeer zeldzame gevallen van aanhoudende of onomkeerbare zenuwbeschadiging en smaakverlies zijn gemeld na mandibulaire blokanalgesie.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Risico bij accidentele intravasculaire injectie:

Accidentele intravasculaire injectie kan plotselinge hogere concentratie van adrenaline en articaïne in de systemische circulatie veroorzaken. Dit kan gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, zoals convulsies, gevolgd door depressie van het centrale zenuwstelsel en cardiorespiratoire depressie en coma, uiteindelijk overgaand in ademhalingsstilstand en circulatiestilstand.

Om ervoor te zorgen dat de naald geen bloedvat aanprijkt tijdens een injectie, moet dan ook aspiratie worden uitgevoerd voordat het lokale verdovingsmiddel wordt geïnjecteerd. De afwezigheid van bloed in de spuit garandeert echter niet dat intravasculaire injectie is voorkomen.

Risico bij intraneurale injectie:

Accidentele intraneurale injectie kan ertoe leiden dat het geneesmiddel op retrograde wijze langs de zenuw beweegt.

Om intraneurale injectie te voorkomen en zenuwletsels gerelateerd aan zenuwblokkades te vermijden, moet de naald altijd een beetje worden teruggetrokken als de patiënt tijdens de injectie het gevoel heeft van een elektrische schok of als de injectie uitermate pijnlijk is. Als zenuwletsels door de naald

optreden, kan het neurotoxische effect worden verergerd door de potentiële chemische neurotoxiciteit van articaïne en de aanwezigheid van adrenaline, omdat het de perineurale bloedtoevoer kan verstoren en lokale wash-out van articaïne kan verhinderen.

Behandeling bij overdosering

De beschikbaarheid van reanimatieapparatuur en medicatie moet worden geverifieerd vóór toediening van regionale anesthesie met lokale verdovingsmiddelen om onmiddellijke behandeling van eventuele respiratoire en cardiovasculaire noodgevallen mogelijk te maken.

Vanwege de ernst van de symptomen van overdosering moeten artsen/tandartsen protocollen doorvoeren die zijn ingesteld op de noodzaak om de luchtwegen tijdsdijk vrij te maken en ondersteunende beademing toe te passen.

De bewustzijnsstoestand van de patiënt moet worden gecontroleerd na elke injectie met een lokaal anestheticum.

Bij tekenen van acute systemische toxiciteit moet injectie van het lokale anestheticum meteen worden gestopt. Verander de positie van de patiënt zo nodig in een liggende positie.

Symptomen gerelateerd aan het CZS (convulsies, CZS-depressie) moeten onmiddellijk worden behandeld met gepaste ondersteuning van de luchtwegen/ademhaling en de toediening van anticonvulsiva.

Optimale ondersteuning met toediening van zuurstof en beademing, ondersteuning van de bloedsomloop alsook behandeling van acidose kunnen een hartstilstand voorkomen.

Indien cardiovasculaire depressie optreedt (hypotensie, bradycardie), moet geschikte behandeling met intraveneuze vloeistoffen, vasopressoren en/of inotrope middelen worden overwogen. Kinderen moeten doses krijgen die zijn afgestemd op hun leeftijd en gewicht.

Als zich een hartstilstand voordoet, dient onmiddellijk reanimatie te worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de oplossing troebel of verkleurd is.

Om het risico op infectie te vermijden (bijv. overdracht van hepatitis) moeten de spuit en naalden die worden gebruikt om de oplossing op te trekken altijd nieuw en steriel zijn.

De patronen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Als slechts een deel van een patroon wordt gebruikt, moet het restant worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.